PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Scalibor Protectorband 0,76 g wirkstoffhaltiges Halsband für kleine und mittlere Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes weiße Halsband von 48 cm Länge enthält:

Wirkstoff:

Deltamethrin	0,76 g

Sonstige Bestandteile:

Titandioxid (E 171)	0,285 g

Weißes Halsband aus flexiblem Material mit einer Kunststoffschnalle an einem Ende.

3. Zieltierart(en)

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Verhinderung des Befalls mit Zecken (*Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*) für 5 bis 6 Monate.
Zur Verhinderung des Blutsaugens durch Schmetterlingsmücken (*Phlebotomus perniciosus*) für die Dauer von 5 bis 6 Monaten.
Zur Verhinderung von Stichen durch adulte Mücken der Spezies *Culex pipiens pipiens* über einen Zeitraum von 6 Monaten.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Hundewelpen unter 7 Wochen anwenden.
Nicht bei Hunden mit Hautläsionen anwenden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht bei Katzen anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die volle Wirksamkeit des Halsbandes tritt erst nach einer Woche ein. Daher sollte das Halsband vorzugsweise eine Woche vor einem möglichen Befall der Tiere angelegt werden.

In seltenen Fällen kann es während des Tragens des Halsbandes zum Ansaugen von Zecken kommen. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten durch Zecken oder Schmetterlingsmücken nicht völlig ausgeschlossen werden.
Der Einfluss von Shampoonieren auf die Dauer der Wirksamkeit wurde nicht untersucht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Auftreten von Hautläsionen ist das Halsband bis zum Abklingen der Symptome abzunehmen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach dem Anlegen des Halsbandes sollten die Hände mit kaltem Wasser und Seife gereinigt werden.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Triphenylphosphat sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel und dem behandelten Tier vermeiden. Im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.
Dieses Tierarzneimittel enthält Deltamethrin, das vorübergehend Kribbeln, Juckreiz und eine fleckige Rötung auf der Haut verursachen kann.
Es ist zu verhindern, dass Kinder, insbesondere unter 2-Jährige, das Halsband anfassen, damit spielen, oder es in den Mund nehmen.
Es sollte darauf geachtet werden, dass Kleinkinder keinen längeren, intensiven Kontakt, beispielsweise durch gemeinsames Schlafen mit einem halsbandtragenden Hund, haben.
Der Folienbeutel mit dem Halsband ist bis zur Verwendung im Umkarton aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Obwohl gelegentlicher Kontakt mit Wasser die Wirksamkeit des Halsbandes nicht beeinträchtigt, ist das Halsband immer vor dem Schwimmen und Baden des Hundes abzunehmen, da der Wirkstoff für Fische und andere im Wasser lebende Organismen schädlich ist.
Es ist zu verhindern, dass Hunde in den ersten fünf Tagen nach Anlegen des Halsbandes zum Schwimmen in Gewässer gehen.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:
Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit anderen Ektoparasitika, die Organophosphate enthalten, anwenden.

Überdosierung:
Im unwahrscheinlichen Falle einer oralen Aufnahme des Halsbandes durch den Hund können folgende Symptome auftreten: Unkoordinierte Bewegungen, Zittern, Speicheln, Erbrechen und Steife der Hintergliedmaßen.
Diese Symptome klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden ab.
Falls notwendig, kann Diazepam zur symptomatischen Therapie eingesetzt werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere/ 10.000 behandelte Tiere):	Lokale Hautreaktionen (z.B. Pruritus (Juckreiz)/ Kratzen, Erythem (Rötung)/ Ausschlag, Haarverlust)[1] Überempfindlichkeitsreaktion[1]
Sehr selten (< 1 Tier/ 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Verhaltensveränderung (z.B. Lethargie, Überaktivität)[2] Gastrointestinale Störungen (z.B. Erbrechen, Diarrhoe (Durchfall), Speicheln) Neurologische Störungen (z.B. Ataxie (Störung der Bewegungskoordination), Muskelzittern)[3]

[1] die den Nacken oder die Haut im Allgemeinen betreffen können und die auf lokale oder allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen hinweisen
[2] häufig in Zusammenhang mit Hautirritationen
[3] klingen normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach Entfernen des Halsbandes ab

Beim Auftreten eines dieser Symptome sollte das Halsband entfernt werden. Die Behandlung sollte symptomatisch erfolgen, da kein spezifisches Antidot bekannt ist.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

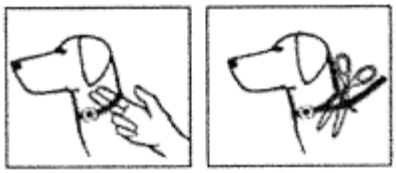
AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (https://www.basg.gv.at), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Das 48 cm lange Halsband ist zur Anwendung bei kleinen und mittelgroßen Hunden bestimmt.
Zum Befestigen am Hals.
Ein Halsband pro Hund.
Zur Anwendung auf der Haut.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Halsband wird aus dem versiegelten Folienbeutel entnommen und dem Hund locker um den Hals gelegt. Zwischen Halsband und Hals des Hundes sollte zwei Finger breit Platz verbleiben. Das Ende wird durch die Schnalle geführt und der überstehende Rest bis auf 5 cm abgeschnitten.



10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.
Die Folienbeutel im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Folienbeutel angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Deltamethrin eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

DE, AT: Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 400239.01.00
AT: Z Nr.: 8-00527

Umkarton mit einem Halsband in einem Folienbeutel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

03/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Deutschland Intervet Deutschland GmbH Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim
Tel: + 49 (0)8945614100

Österreich
Intervet GesmbH Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer

Niederlande

oder

Intervet Productions S.A.

Rue de Lyons 27460 Igoville

Frankreich